



**AVVISO PUBBLICO
PER IL CONFERIMENTO DI
N. 1 INCARICO LIBERO PROFESSIONALI PER
DATA MANAGER/STUDY COORDINATOR IN ONCOLOGIA**

Pubblicato sul sito internet aziendale il 25.8.2023

SCADENZA ORE 12.00 DEL 4 SETTEMBRE 2023

Questa Amministrazione con deliberazione n. 503 del 25.8.2023 ha disposto di emettere avviso pubblico, per titoli e colloquio, per il conferimento di n. 1 incarico libero professionale, per

DATA MANAGER/STUDY COORDINATOR IN ONCOLOGIA

per la realizzazione dell'allegato progetto

“Gestione e coordinamento sperimentazioni cliniche”

alle seguenti condizioni:

attività:

Analisi di FATTIBILITA' GESTIONALE di proposte per studi clinici: valutazione di numerosità campionaria del centro, eventuali studi concorrenti, procedure previste dal protocollo (es. prelievi di Farmacocinetica, farmacogenetica, disponibilità blocchetto di tessuto per revisione centralizzata, disponibilità degli sperimentatori di altre Unità Operative).

Contatto e coordinamento con Nucleo per la Ricerca Clinica (NRC) aziendale e le autorità competenti (Comitati Etici, etc) per la sottomissione della documentazione relativa all'approvazione della sperimentazione clinica ed eventuali emendamenti

Archiviazione del materiale documentale relativo a financial disclosure, CVs, agreement, delegation of authority, site signature log etc. (Trial Master File)

Procedure di screening e verifica eleggibilità di pazienti potenzialmente arruolabili (dove applicabile)

Interazione con PROMOTORI / MONITOR / CRO

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA)

Ospedale Filippo Del Ponte (VA)

Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Management di CRF/e-CRF, realizzazione/gestione DataBase, revisione dei source documents, impostazione di trend analysis

Gestione farmacovigilanza (SAE/SUSAR)

Gestione della CONTABILITA' del farmaco sperimentale e/o dei dispositivi medici

COORDINAMENTO visite di apertura / chiusura centro, visite di monitoraggio, reportistica ad interim / finale

Rendicontazione costi aggiuntivi (dove applicabile) e grant

Preparazione SOP

Coordinamento con altre UU.OO per la gestione di procedure chirurgiche diagnostiche/imaging relative al protocollo di studio

Coordinamento di procedure di prelievo, processazione, invio di campioni e materiale biologico secondo le modalità e le procedure previste dal protocollo

GESTIONE/ RACCOLTA DOCUMENTAZIONE cartacea/elettronica relativa allo studio in ottemperanza alle ICH/GCP, SOP e normative cogenti

Controllo di qualità (QA) - Audit.

struttura di riferimento: **Struttura Complessa Oncologia;**

durata della collaborazione: **dal 16.9.2023 al 15.9.2024;**

compenso annuo: **Euro 40.000,00 (comprensivo dell'eventuale contributo per oneri di cassa). Il compenso verrà liquidato ed accreditato al professionista previa presentazione di regolare fattura elettronica, nel rispetto degli eventuali termini stabiliti a livello aziendale. La corresponsione del compenso potrà avere luogo anche tramite anticipi con periodicità non inferiore al mese in ragione dello stato di avanzamento dell'attività affidata. Non sono previsti rimborsi per spese di viaggio o altre spese comunque denominate;**

modalità: **il Responsabile Scientifico Prof. Francesco Grossi concorderà con il professionista le modalità in relazione ai contenuti del progetto.**

Per l'ammissione all'incarico gli aspiranti devono essere in possesso dei requisiti generali e specifici come segue:

- 1. cittadinanza italiana, salve le equiparazioni stabilite dalle leggi vigenti, o cittadinanza di uno dei Paesi dell'Unione Europea.**

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Secondo quanto stabilito dall'art. 38, comma 1, del D.Lgs. n. 165/2001, come modificato dall'art. 7 della Legge 6.8.2013 n. 97, possono accedere all'avviso:

familiari di cittadini degli stati membri dell'Unione Europea, non aventi la cittadinanza di uno stato membro, che siano titolari del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente;

oppure

cittadini di Paesi terzi all'Unione Europea che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di "rifugiato" o di "protezione sussidiaria" (sono considerati familiari, secondo la Direttiva Comunitaria n. 2004/28/CE, il coniuge del migrante, i discendenti diretti di età inferiore a 21 anni a carico e quelli del coniuge, gli ascendenti diretti a carico e quelli del coniuge);

2. idoneità fisica all'impiego che verrà accertata dall'Azienda, prima dell'immissione in servizio;
3. laurea specialistica/magistrale in Biologia (classe LM 06) o laurea equipollente;
4. documentata esperienza di almeno cinque anni nella gestione dei dati medici e uso dei programmi informatici e/o nella gestione di studi clinici maturata presso Enti del Servizio Sanitario Nazionale.
5. conoscenza delle normative Nazionali ed Internazionali in materia di Sperimentazioni Cliniche, dei principi della Good Clinical Practice, Dichiarazione di Helsinki;
6. conoscenza della patologia oggetto di studio e della fase della malattia.

Verrà conferito l'incarico a quel candidato che, in possesso dei requisiti richiesti, superi un colloquio valutativo cui verrà sottoposto da parte di apposita Commissione.

I punteggi per il colloquio e per la valutazione dei titoli posseduti dai candidati sono i seguenti:

COLLOQUIO	60 punti
VALUTAZIONE DEI TITOLI	40 punti di cui
	10 per i titoli di carriera
	5 per i titoli accademici e di studio
	10 per pubblicazioni e titoli scientifici
	15 per il curriculum formativo e professionale.

Il superamento del colloquio è subordinato al raggiungimento di una valutazione di sufficienza pari al 60% del punteggio massimo attribuibile allo stesso (minimo punti 36).

La Commissione valuterà i titoli prodotti o autocertificati dai candidati attinenti all'incarico da conferire.

La domanda dovrà essere formulata secondo lo schema allegato.

Alla domanda dovranno essere allegati:

- ~ curriculum formativo e professionale in carta semplice, datato e firmato dal concorrente;
- ~ curriculum vitae in formato europeo senza dati personali/sensibili (privo di indirizzo di residenza, numero di telefono, data e luogo di nascita, indirizzo email, codice fiscale, nazionalità, numero di iscrizione all'albo, fotografia, ecc) e di firma autografa (indicare semplicemente la dicitura "F.to nome e cognome in stampatello, esempio: F.to Mario Rossi), e data aggiornata;

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Si precisa che il curriculum viene richiesto per adempiere agli obblighi previsti dal Decreto Legislativo 33/2013 e quindi pubblicato sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente, consultabile da chiunque, solo ed esclusivamente in caso di conferimento dell'incarico libero professionale in questione;

~ pubblicazioni o certificazioni relative ai titoli che ritenga opportuno presentare agli effetti delle valutazioni di merito e della formazione della graduatoria, compreso eventuale foglio matricolare o stato di servizio a documentazione del servizio militare (legge 24.12.1986 n. 958).

I documenti allegati alla domanda di partecipazione all'avviso, possono essere prodotti secondo le seguenti modalità:

- in fotocopia semplice con dichiarazione di conformità all'originale, formulata nel contesto della domanda di ammissione, secondo le indicazioni riportate nella stessa;
- in fotocopia semplice unitamente ad una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà separata dalla domanda di ammissione, con cui si attesta che gli stessi sono conformi all'originale. La sottoscrizione di tale dichiarazione non è soggetta ad autenticazione ove sia accompagnata da copia fotostatica fronte/retro, non autenticata, di un documento di identità; non saranno prese in considerazione le dichiarazioni sostitutive che non siano accompagnate dalle copie dei documenti dichiarati conformi all'originale;
- autocertificati nei casi e nei limiti previsti dalla vigente normativa. L'autocertificazione dei titoli deve contenere tutti gli elementi necessari per una valutazione di merito. In particolare per i servizi prestati deve essere attestato l'Ente presso il quale il servizio è stato prestato, le posizioni funzionali o le qualifiche e l'eventuale disciplina ricoperte, le date iniziali e finali del servizio con l'indicazione del tipo di rapporto (determinato/indeterminato, tempo parziale con relativa percentuale), eventuali periodi di sospensione del rapporto, nonchè se ricorrono o meno le condizioni di cui all'ultimo comma dell'art. 46 del D.P.R. n. 761/1979. In caso positivo, il candidato deve precisare la misura della riduzione del punteggio. La suddetta autocertificazione deve essere accompagnata da copia fotostatica fronte/retro di un documento di identità del sottoscrittore.

Qualora le autocertificazioni e le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà risultassero incomplete o imprecise e non siano redatte secondo le modalità sopra indicate, non saranno valutate.

Non si terrà conto dei titoli che non siano chiaramente identificabili, nonchè dei titoli che il candidato abbia solo dichiarato di possedere senza produrli secondo le modalità sopra precisate entro la data di scadenza del presente avviso.

Si precisa che ai sensi dell'art. 40, comma 1, del D.P.R. 445/2000, così come modificato dall'art. 15 della Legge n. 183 del 12.11.2011 "Le certificazioni rilasciate dalla Pubblica Amministrazione in ordine a stati, qualità personali e fatti sono valide e utilizzabili solo nei rapporti tra privati. Nei rapporti con gli organi della pubblica amministrazione e i gestori di pubblici servizi i certificati e gli atti di notorietà sono sempre sostituiti dalle dichiarazioni di cui agli artt. 46 e 47".

A parità di punteggio nella graduatoria finale verrà data applicazione all'art. 2, comma 9, della Legge 16 giugno 1998 n. 191.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Si precisa che questa Amministrazione garantisce pari opportunità tra uomini e donne per l'accesso al lavoro ed il trattamento sul lavoro (artt. 7 e 57 - D.Lgs. 30.3.2001 n. 165 – D.Lgs. 11.4.2006 n. 198 – D.Lgs 25.1.2010 n. 25).

Le domande dovranno pervenire alla Struttura Complessa Gestione e Sviluppo Risorse Umane della Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi.

La presentazione della domanda di partecipazione dovrà avvenire, sempre entro il suddetto termine perentorio, **esclusivamente** mediante invio al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: protocollo@pec.asst-settelaghi.it.

La validità dell'invio telematico è subordinata all'utilizzo da parte del candidato di una casella di posta elettronica certificata (PEC) personale; non sarà ritenuta ammissibile la domanda inviata da casella di posta elettronica semplice/ordinaria del candidato o di altra persona, anche se indirizzata alla suindicata casella PEC dell'Azienda. L'invio telematico della domanda e dei relativi allegati, in un unico file in formato PDF, deve avvenire tramite l'utilizzo della posta elettronica certificata (PEC) personale del candidato, esclusivamente all'indirizzo mail sopra indicato.

La domanda di partecipazione contenente tutta la documentazione deve essere predisposta in un unico file PDF.

La sottoscrizione della domanda da parte del candidato è consentita con le seguenti modalità:

- con firma digitale e con certificato rilasciato da un certificatore accreditato;

oppure

- con firma autografa e scansione della documentazione (compresa scansione fronte/retro di un valido documento di identità).

Le domande inviate ad altra casella di posta elettronica, diversa da quella indicata, non verranno prese in considerazione.

Nella PEC di trasmissione della domanda l'oggetto dovrà chiaramente indicare l'avviso pubblico al quale si chiede di partecipare, nonché nome e cognome del candidato.

Le suddette modalità di trasmissione elettronica della domanda e della documentazione di ammissione all'avviso si intendono tassative.

Il termine è perentorio e non si terrà conto delle domande, dei documenti e dei titoli pervenuti dopo la scadenza del termine stesso.

Si informa che, ai sensi del Regolamento U.E. 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27.4.2016 integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. 10.8.2018 n. 101:

- i dati personali forniti dai candidati saranno raccolti presso la Struttura Complessa Gestione e Sviluppo Risorse Umane di questa Azienda e trattati per le finalità di gestione della presente procedura e del rapporto di lavoro instaurato;
- il trattamento viene effettuato con strumenti cartacei ed informatici a disposizione degli uffici;
- i dati potranno essere comunicati unicamente alle amministrazioni pubbliche interessate alla posizione giuridico-economica dei candidati;
- il conferimento di tali dati è obbligatorio ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione, pena

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

- l'esclusione dalla selezione;
- il responsabile del trattamento è il Dirigente responsabile della Struttura Complessa Gestione e Sviluppo Risorse Umane;
 - l'interessato gode dei diritti dettati dalla normativa vigente in materia, tra i quali il diritto di recesso ai dati che lo riguardano, il diritto di rettificare, completare o cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi rivolgendosi alla Struttura Complessa Gestione e Sviluppo Risorse Umane.

La data, ora e sede dello svolgimento dell'eventuale colloquio saranno pubblicate sul sito internet dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi (<http://www.asst-settelaghi.it> nella sezione "Lavora con noi" – "Personale" - "bandi di concorso").

La comunicazione che verrà pubblicata sul sito internet avrà valore di notifica a tutti gli effetti senza necessità di ulteriori comunicazioni.

L'incarico è conferibile previa presentazione all'Azienda di copia della certificazione che attesti la stipula di una polizza assicurativa che dovrà coprire:

- ~ il rischio RCT, con un massimale non inferiore a Euro 1.500.000,00, con la precisazione che fra i terzi devono essere ricompresi anche tutti i dipendenti dell'Azienda e tutti coloro che vi prestano attività in virtù di rapporti convenzionali, o in quanto titolari di incarichi libero-professionali o di collaborazione coordinata e continuativa;
- ~ il rischio infortuni, con un massimale non inferiore a Euro 207.000,00 per morte e non inferiore a Euro 258.000,00 per invalidità permanente.

Il vincitore, al momento della sottoscrizione del relativo disciplinare di incarico, dovrà inoltre inviare all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.asst-settelaghi.it un curriculum vitae e professionale in formato europeo privo di dati personali/sensibili e della firma autografa (indicando la dicitura "f.to nome cognome – es f.to Mario Rossi) in quanto, in ossequio ai contenuti del D.Lgs. n. 33/2013, questo documento verrà pubblicato sul sito internet Aziendale ed è consultabile da chiunque.

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno rivolgersi telefonicamente all'Ufficio Concorsi dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi c/o Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi di Varese - telefono 0332-278917-278918-278919 (orari al pubblico: dal lunedì al giovedì dalle ore 10,30 alle ore 12,00 e dalle ore 14,00 alle ore 15,00 – il venerdì dalle ore 10,30 alle ore 12,00).

Questa Amministrazione si riserva la facoltà di sospendere, modificare o revocare il presente avviso senza che gli aspiranti possano avanzare pretese o diritti di sorta.

Varese, 25.8.2023

Prot. n. 55698 del 25.8.2023

ASST dei Sette Laghi

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Sette Laghi

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI

SC Oncologia

Direttore: Prof. Francesco Grossi

Gestione e Coordinamento Sperimentazioni Cliniche presso la SC di Oncologia– ASST SETTELAGHI

Bando di riferimento ;

Tipologia di riferimento : *“Sostegno ad attività di sperimentazione studio, ricerca e sviluppo in campo medico scientifico, clinico, di perfezionamento – formazione e ottimizzazione dei processi aziendali;”*

Scheda progetto

Data di emissione :

Titolo :

Gestione e Coordinamento Sperimentazioni Cliniche presso la SC di Oncologia – ASST SETTELAGHI
settembre 2023/settembre 2024

Periodo riferimento :

SC Oncologia – ASST SETTELAGHI

Struttura proponente :

Responsabile
Referente :

Prof. Francesco Grossi
Direttore
Tel 0332/278556
e-mail: francesco.grossi@asst-settelaghi.it

Razionale del progetto :

Nel corso degli ultimi decenni la metodologia delle sperimentazioni cliniche si è profondamente trasformata diventando sempre più complessa. Tutto ciò si traduce nella possibilità di incorporare più velocemente nella pratica clinica terapie innovative e proficue. Una prima standardizzazione delle procedure è stata raggiunta in seguito all'introduzione a livello europeo, delle Good Clinical Practice (GCP) che costituiscono un modello internazionale di etica e qualità scientifica da applicare per la progettazione e la conduzione di studi di ricerca che coinvolgono soggetti umani. L'aderenza alle GCP garantisce pubblicamente la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti partecipanti allo studio clinico. La metodologia della ricerca ha influenzato

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Presidio di Varese Ospedale di Circolo Fondazione Macchi, viale Borri 57 - 21100 Varese

Oncologia: Tel. Segreteria Area Ambulatorio-D.H.: 0332.278558; Tel. Degenza: 0332.393047; Tel. Direzione: 0332.278556
e-mail Direttore: francesco.grossi@asst-settelaghi.it

	<p>il modo di pensare e di agire di medici/ricercatori che hanno attuato quei comportamenti coerenti con le GCP e che vengono oggi adottati sia nell'ambito dei trial clinici che nella pratica clinica quotidiana. Da qui il concetto per cui, per riuscire ad erogare una buona assistenza, è assolutamente indispensabile che l'equipe sia abituata a fare della ricerca clinica. La ricerca quindi non è più solo uno strumento per apportare miglioramenti nella pratica clinica ma diventa mezzo di crescita continuo per gli operatori, un modo di affrontare i problemi clinici molto più razionale, più codificato e, alla fine di tutto, anche più economico in quanto clinicamente più appropriato e sicuramente meno autoreferenziale. Certo questa modalità si accompagna alla necessità di intensificare l'attività clinica dello sperimentatore, provocando un enorme impatto sul suo carico di lavoro ed è sorta quindi l'esigenza di poter disporre di maggiori risorse economiche e umane, mediante un team di collaboratori specificatamente preparati, con chiarezza di mansioni e compiti. In altre parole, la ricerca clinica richiede un approccio multidisciplinare. Ne consegue che il successo nella conduzione di un trial clinico è il risultato dell'interazione tra differenti professionalità coinvolte: medici, infermieri, farmacisti e data manager/t. Mentre le prime quattro figure sono ben note e tutti ne conoscono le peculiarità, ancora non universalmente diffusa è la presenza di un data manager. In Italia infatti, a differenza di quanto accade in molte altre nazioni Europee, il ruolo del Coordinatore Studi Clinici non è al momento previsto istituzionalmente, perciò ogni gruppo di ricerca e ogni divisione di oncologia ha cercato in maniera autonoma di avvalersi di questa figura professionale, che fino a qualche anno fa era considerato marginale, ma che oggi è ormai diventato fondamentale ed indispensabile per una buona conduzione di studi clinici.</p> <p>Il Coordinatore Studi Clinici gestisce il flusso di informazioni necessarie al trial clinico; è la responsabile di tutte le informazioni di carattere demografico, clinico e dei dati protocollo specifici richiesti dallo studio clinico.</p>
<p>Descrizione Progetto :</p>	<p>Mantenere ed ottimizzare l'attività di ricerca clinica presso la SC di Oncologia al fine di portare notevoli vantaggi ai pazienti seguiti dall'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi quali:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Essere seguiti in un centro competitivo con i maggiori centri oncologici mondiali • Essere trattati gratuitamente con dei farmaci spesso molto costosi • Essere seguiti con maggior frequenza dal punto di vista clinico/strumentale • Di ottenere in anticipo farmaci non ancora in commercio
Risorse organizzative	Il progetto avrà luogo presso il Day Hospital della SC di Oncologia – ASST SETTELAGHI. Requisiti fondamentali del Coordinatore Studi Clinici saranno la conoscenza della terminologia medica, la metodologia di conduzione dei trials clinici, la conoscenza delle leggi che regolano la conduzione di uno studio clinico e le varie fasi regolatorie che precedono ogni studio, nonché ottime conoscenze informatiche e linguistiche.
Strumentazione	Nessun supporto strumentale aggiuntivo richiesto
Letteratura di Riferimento :	International Conference On Harmonisation Of Technical Requirements For Registration Of Pharmaceuticals For Human Use- ICH Harmonised Tripartite Guideline Guideline For Good Clinical Practice - 10 June 1996
Risorse professionali :	Numero 1 Coordinatore Studi Clinici (laureato in Scienze Biologiche) con esperienza pluriennale nella gestione/conduzione di studi clinici in ambito oncologico
Obiettivi del progetto :	<p>Il progetto avrà la durata di 12 mesi (rinnovabili). Il professionista sarà impegnato per 35 ore alla settimana nelle seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▣ Analisi di FATTIBILITA' GESTIONALE di proposte per studi clinici: valutazione di numerosità campionaria del centro, eventuali studi concorrenti, procedure previste dal protocollo (es. prelievi di Farmacocinetica, farmacogenetica, disponibilità blocchetto di tessuto per revisione centralizzata, disponibilità degli sperimentatori di altre Strutture) ▣ Contatto e coordinamento con Nucleo per la Ricerca Clinica (NRC) aziendale e le autorità competenti (Comitati Etici, etc) per la sottomissione della documentazione relativa all'approvazione della sperimentazione clinica ed

	<p>eventuali emendamenti</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ Archiviazione del materiale documentale relativo a financial disclosure, CVs, agreement, delegation of authority, site signature log etc. (Trial Master File) ▫ Procedure di screening e verifica eleggibilità di pazienti potenzialmente arruolabili (dove applicabile) ▫ Interazione con PROMOTORI / MONITOR / CRO ▫ Management di CRF/e-CRF, realizzazione/gestione DataBase, revisione dei source documents, impostazione di trend analysis ▫ Gestione farmacovigilanza (SAE/SUSAR) ▫ Gestione della CONTABILITA' del farmaco sperimentale e/o dei dispositivi medici ▫ COORDINAMENTO visite di apertura / chiusura centro, visite di monitoraggio, reportistica ad interim / finale ▫ Rendicontazione costi aggiuntivi (dove applicabile) e grant ▫ Preparazione SOP ▫ Coordinamento con altre UU.OO per la gestione di procedure chirurgiche diagnostiche/imaging relative al protocollo di studio ▫ Coordinamento di procedure di prelievo, processazione, invio di campioni e materiale biologico secondo le modalità e le procedure previste dal protocollo ▫ GESTIONE/ RACCOLTA DOCUMENTAZIONE cartacea/elettronica relativa allo studio in ottemperanza alle ICH/GCP, SOP e normative cogenti ▫ Controllo di qualità (QA) - Audit
<p>Criteria ed Indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi</p>	<p>Rapporti semestrali e valutazione al raggiungimento degli obiettivi</p>
<p>Contropartita per i</p>	<p>Non prevista</p>

Finanziatori :	
Finanziamento Richiesto :	Euro 40.000 per 12 mesi, rinnovabili

Al Commissario Straordinario
Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi
Viale Borri, 57 - 21100 VARESE VA

l sottoscritt _

_____ (cognome)

_____ (nome)

nat_ a _____ (Prov. di _____)

il _____ Codice Fiscale _____

P.IVA _____
(da possedere al momento della stipulazione del contratto)

e residente in _____

Via _____ n. _____ C.A.P. _____

N. Telefono _____

indirizzo e-mail _____

indirizzo di posta elettronica certificata _____

indirizzo mail di google (*necessario in caso di partecipazione all'eventuale colloquio in modalità telematica con Hangouts o simili*) _____

CHIEDE

di poter partecipare all'avviso pubblico, per titoli ed eventuale colloquio, per il conferimento di n. 1 incarico libero professionale, dal 16.9.2023 e sino al 15.9.2024, per **Data Manager/Study Coordinator per la realizzazione del progetto "Gestione sperimentazioni cliniche e informatizzazione dei dati"**, Struttura di riferimento: Struttura Complessa Oncologia di questa ASST dei Sette Laghi.

A tal fine, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, per il caso di dichiarazione mendace e falsità in atti, dichiara:

- di essere in possesso della cittadinanza italiana;
 di essere (per i cittadini italiani appartenenti ad uno stato della CEE) cittadino/a dello stato di _____
 di essere familiare di cittadino di uno stato membro dell'Unione Europea, non avente la cittadinanza di uno stato membro, che è titolare del diritto di soggiorno o del diritto di soggiorno permanente;
 cittadini di Paesi terzi all'Unione Europea che siano titolari del permesso di soggiorno CE per soggiornanti di lungo periodo o che siano titolari dello status di "rifugiato" o di "protezione sussidiaria";

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

2. di essere iscritto/a nelle liste elettorali del Comune di _____
 di non essere iscritto/a nelle liste elettorali per il seguente motivo _____
3. di non aver subito condanne penali e di non aver procedimenti penali in corso
 di aver subito le seguenti condanne penali _____
 di avere i seguenti procedimenti penali in corso _____
4. di essere in possesso dei seguenti diplomi di Laurea in: _____

(indicare se vecchio ordinamento/specialistica/magistrale o laurea triennale e la classe di appartenenza)

conseguito presso _____ il _____

(indicare se vecchio ordinamento/specialistica/magistrale o laurea triennale e la classe di appartenenza)

conseguito presso _____ il _____

5. di essere in possesso del diploma di Specializzazione conseguita ai sensi del D.Lgs. n. 257/91 in disciplina di _____ presso _____ il _____ con durata legale del corso di studio di anni _____ (anno accademico di iscrizione _____ anno accademico di conseguimento _____)
 di essere in possesso del diploma di Specializzazione conseguita ai sensi del D.Lgs. n. 368/99 in disciplina di _____ presso _____ il _____ (anno accademico di iscrizione _____ anno accademico di conseguimento _____)
 di essere in possesso del diploma di Specializzazione conseguita ai sensi del D.Lgs. n. 368/99 in disciplina di _____ presso _____ il _____ (anno accademico di iscrizione _____ anno accademico di conseguimento _____)
 di essere in possesso del diploma di Specializzazione non conseguita ai sensi del D.Lgs. n. 257/91 in disciplina di _____ presso _____ il _____ (anno accademico di iscrizione _____ anno accademico di conseguimento _____)
6. di essere iscritto all'ordine _____ di _____ al n. _____ dal _____
7. di essere abilitato all'esercizio della professione di _____;
8. di aver prestato i seguenti servizi alle dipendenze di:

► denominazione Ente/Azienda _____

(indicare se Ente Pubblico o Istituto Accreditato o Istituto Privato non accreditato)

Via/Piazza _____ n. _____

Città _____ CAP _____

profilo _____ disciplina _____

dipendente a tempo indeterminato/determinato dal _____ al _____

0 tempo pieno/unico (giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)

0 tempo definito

0 tempo ridotto (n. ore settimanali _____)

con contratto libero/professionale (ore settimanali _____) dal _____ al _____
(giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA)

Ospedale Filippo Del Ponte (VA)

Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

- denominazione Ente/Azienda _____
(indicare se Ente Pubblico o Istituto Accreditato o Istituto Privato non accreditato)
Via/Piazza _____ n. _____
Città _____ CAP _____
profilo _____ disciplina _____
- dipendente a tempo indeterminato/determinato dal _____ al _____
0 tempo pieno/unico (giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)
0 tempo definito
0 tempo ridotto (n. ore settimanali _____)
- con contratto libero/professionale (ore settimanali _____) dal _____ al _____
(giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)

- denominazione Ente/Azienda _____
(indicare se Ente Pubblico o Istituto Accreditato o Istituto Privato non accreditato)
Via/Piazza _____ n. _____
Città _____ CAP _____
profilo _____ disciplina _____
- dipendente a tempo indeterminato/determinato dal _____ al _____
0 tempo pieno/unico (giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)
0 tempo definito
0 tempo ridotto (n. ore settimanali _____)
- con contratto libero/professionale (ore settimanali _____) dal _____ al _____
(giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)

9. aver maturato una specifica esperienza nella gestione di studi clinici presso Enti del S.S.N./Università/Istituti di Ricerca presso:

- denominazione Ente/Azienda _____
(indicare se Ente Pubblico o Istituto Accreditato o Istituto Privato non accreditato)
Via/Piazza _____ n. _____
Città _____ CAP _____
profilo _____ disciplina _____
- dipendente a tempo indeterminato/determinato dal _____ al _____
0 tempo pieno/unico (giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)
0 tempo definito
0 tempo ridotto (n. ore settimanali _____)
- con contratto libero/professionale (ore settimanali _____) dal _____ al _____
(giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)

- denominazione Ente/Azienda _____
(indicare se Ente Pubblico o Istituto Accreditato o Istituto Privato non accreditato)
Via/Piazza _____ n. _____
Città _____ CAP _____
profilo _____ disciplina _____
- dipendente a tempo indeterminato/determinato dal _____ al _____
0 tempo pieno/unico (giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)
0 tempo definito
0 tempo ridotto (n. ore settimanali _____)
- con contratto libero/professionale (ore settimanali _____) dal _____ al _____
(giorno/mese/anno) (giorno/mese/anno)

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

10. esperienza di almeno cinque anni nella gestione dei dati medici e uso dei programmi informatici e/o nella gestione di studi clinici maturata presso Enti del Servizio Sanitario Nazionale:

11. conoscenza delle normative Nazionali ed Internazionali in materia di Sperimentazioni Cliniche, dei principi della Good Clinical Practice, Dichiarazione di Helsinki

12. conoscenza della patologia oggetto di studio e della fase della malattia

13. di aver fruito dei seguenti periodi di aspettativa senza assegni:

dal _____ al _____ per i seguenti motivi _____
dal _____ al _____ per i seguenti motivi _____
dal _____ al _____ per i seguenti motivi _____

14. che *non ricorrono* le condizioni di cui all'art. 46 del D.P.R. 761/79 relativamente all'aggiornamento professionale obbligatorio (da precisare solo in caso di rapporto di lavoro dipendente presso Aziende Sanitarie);

che *ricorrono* le condizioni di cui all'art. 46 del D.P.R. 761/79 relativamente all'aggiornamento professionale obbligatorio (da precisare solo in caso di rapporto di lavoro dipendente presso Aziende Sanitarie);

15. di non essere stato licenziato/a, destituito/a o dispensato/a dall'impiego presso la Pubblica Amministrazione;

16. di essere fisicamente idoneo/a allo svolgimento delle mansioni relative al posto messo a concorso;

17. di essere nei riguardi degli obblighi militari nella seguente posizione: _____

18. di appartenere a categorie con diritto a preferenze ai sensi della normativa statale:

19. che ogni eventuale comunicazione relativa alla presente domanda venga fatta al seguente indirizzo, impegnandosi a comunicare le eventuali successive variazioni ed esonera la A.S.S.T. dei Sette Laghi da qualsiasi responsabilità in caso di sua irreperibilità:

via/piazza _____ n. _____ cap _____

Città _____ Prov. _____ Tel n. _____

e mail _____ @ _____

pec _____ @ _____

mail di google (*necessario in caso di partecipazione in modalità telematica con Hangouts o simili*)
@g.mail. _____

20. che i documenti allegati alla presente istanza, numerati da 1 a _____ sono conformi agli originali, ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445;

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA)

Ospedale Filippo Del Ponte (VA)

Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

21. di manifestare il proprio consenso affinché i dati personali possano essere trattati nel rispetto del D.Lgs 30.6.2003 n. 196 e smi nonché del Regolamento UE 2016/679 (GDPR), per gli adempimenti connessi alla presente procedura;

22. Per i cittadini dell'Unione Europea:

di godere dei diritti civili e politici nello stato di appartenenza
ovvero (specificare i motivi in caso negativo) _____

di avere adeguata conoscenza della lingua italiana.

Data _____

FIRMA

AUTENTICAZIONE DI SOTTOSCRIZIONE OMESSA AI SENSI DELL'ART. 38, COMMA 3, DEL D.P.R. 28.12.2000 N. 445

Note: devono essere contrassegnate tutte le caselle corrispondenti alle dichiarazioni effettuate

SOTTOSCRIZIONE NON IN PRESENZA DEL DIPENDENTE ADDETTO

Allegato alla presente, fotocopia documento di identità n. _____

rilasciato il _____ da _____

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127

Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA)

Ospedale Filippo Del Ponte (VA)

Ospedale di Cuasso al Monte

Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)

Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111

Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it